Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 214 del 15 settembre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 15 settembre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 174

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della «Duodopa»

Estratto provvedimento UPC/II/565 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: DUODOPA

Confezioni: 036885010/M - "20MG/ML + 5MG/ML GEL INTESTINALE" 7 CASSETTE IN PLASTICA CONTENENTI OGNUNA 1 SACCA IN PVC DA 100 ML

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0415/001/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.8**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10374

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Grazura»

Estratto provvedimento UPC/II/566 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: GRAZURA

Confezioni: 037611011/M - "75,000 SQ-T LIOFILIZZATO ORALE" 30 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER AL/AL
037611023/M - "75,000 SQ-T LIOFILIZZATO ORALE" 100 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0613/001/II/004 SE/H/0613/001/II/009 SE/H/0613/001/IB/06

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiunta indicazione terapeutica: Trattamento delle riniti e delle congiuntiviti da polline di graminacee in bambini (5 anni o più). Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sez. 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 e relative sezioni del Foglio Illustrativo. Estensione del periodo di validità del prodotto finito da 3 anni a 4 anni.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10375

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Grazax»

Estratto provvedimento UPC/II/567 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: GRAZAX

Confezioni: 037610019/M - "75,000 SQ-T LIOFILIZZATO ORALE" 30 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER AL/AL
037610021/M - "75,000 SQ-T LIOFILIZZATO ORALE" 100 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER AL/AL
037610033/M - "75,000 SQ-T LIOFILIZZATO ORALE" 90 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0612/001/II/004 SE/H/0612/001/II/009 SE/H/0612/001/IB/06

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiunta indicazione terapeutica: Trattamento delle riniti e delle congiuntiviti da polline di graminacee in bambini (5 anni o più).
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sez. 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 e relative sezioni del Foglio Illustrativo.
Estensione del periodo di validità del prodotto finito da 3 anni a 4 anni.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10376

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Carbamazepina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/568 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: CARBAMAZEPINA TEVA

Confezioni: 034865016/M - 30 COMPRESSE DA 200 MG IN BLISTER PVC/PVDC
034865028/M - 50 COMPRESSE DA 200 MG IN BLISTER PVC/PVDC
034865030/M - 100 COMPRESSE DA 200 MG IN BLISTER PVC/PVDC
034865042/M - 200 COMPRESSE DA 200 MG IN BLISTER PVC/PVDC

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0161/001/II/012 FR/H/0161/001/N01 FR/H/0161/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 e 4.4.**
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

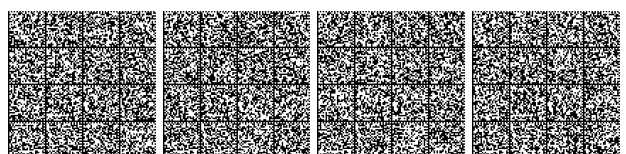
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10377

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Acido Valproico e Sodio Valproato EG»

Estratto provvedimento UPC/II/569 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG

Confezioni: 038036012/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
038036024/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
038036036/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 200 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
038036048/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
038036051/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036063/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036075/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036087/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036099/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036101/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036113/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036125/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036137/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036149/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 150 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036152/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036164/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036176/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
038036188/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
038036190/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 200 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
038036202/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
038036214/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036226/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036238/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE

IN BLISTER AL/AL
038036240/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036253/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036265/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036277/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036289/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036291/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036303/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 150 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036315/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036327/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038036339/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038036341/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038036354/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038036366/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038036378/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0811/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

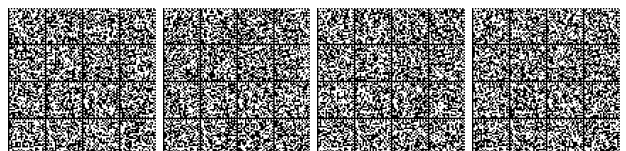
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10378

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Captopril Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/570 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: CAPTOPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: 035317193/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317205/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317217/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317229/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317231/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317243/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317256/M - 28 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 25 MG
035317268/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 25 MG
035317270/M - 56 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 25 MG
035317282/M - 60 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 25 MG
035317294/M - 84 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 25 MG
035317306/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 25 MG
035317318/M - 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035317320/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035317332/M - 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035317344/M - 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035317357/M - 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035317369/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035317371/M - 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 50 MG
035317383/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 50 MG
035317395/M - 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 50 MG
035317407/M - 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 50 MG
035317419/M - 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 50 MG
035317421/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 50 MG
035317433/M - 28 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 50 MG
035317445/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 50 MG
035317458/M - 56 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 50 MG

035317460/M - 60 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 50 MG
035317472/M - 84 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 50 MG
035317484/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 50 MG
035317496/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG
035317508/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG
035317510/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG
035317522/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG
035317534/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG
035317546/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG
035317559/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317561/M - 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0108/002-003/II/018 DK/H/0108/002-003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.5 Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10379

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alendronato Bentley Pharmaceuticals Ireland»

Estratto provvedimento UPC/II/571 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: ALENDRONATO BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND

Confezioni: 038317018/M - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038317020/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038317032/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038317044/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038317057/M - "70 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1032/001/II/003

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.2 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10380

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alfuzosina Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/572 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: ALFUZOSINA HEXAL

Confezioni: 037589013/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037589025/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037589037/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037589049/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037589052/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037589064/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037589076/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037589088/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037589090/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0461/002/II/021; SE/H/0461/002/R/001;

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.8 e 5.3 e relative modifiche al Foglio Illustrativo apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

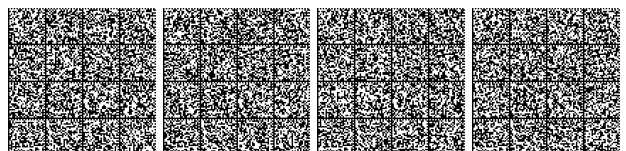
09A10381

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/573 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: GABAPENTIN MYLAN GENERICS

Confezioni: 036607012/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607024/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607036/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607048/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607051/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607063/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607075/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 200(100X2) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607087/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607099/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607101/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607113/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607125/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607137/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607149/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607152/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 200(100X2) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607164/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607176/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607188/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607190/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607202/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607214/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607226/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607238/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 200 (100X2) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607240/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607253/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 500 (5X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPEDALIERA
036607265/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 (10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPEDALIERA
036607277/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 500 (5X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPEDALIERA

036607289/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 (10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPEDALIERA
036607291/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 500 (5X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPEDALIERA
036607303/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 (10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPEDALIERA
036607315/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" (20X1) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036607327/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" (60X1) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036607339/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" (100X1) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036607341/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" (20X1) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036607354/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" (60X1) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036607366/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" (100X1) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036607378/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" (20X1) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036607380/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" (60X1) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036607392/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" (100X1) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036607404/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036607416/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036607428/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036607430/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036607442/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036607455/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036607467/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036607479/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036607481/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0479/001-003/II/038; DK/H/0479/001-003/II/033; DK/H/0479/001-003/R/001;

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10382

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alfuzosina Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/574 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: ALFUZOSINA SANDOZ

Confezioni: 038155014/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038155026/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038155038/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038155040/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038155053/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038155065/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038155077/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038155089/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038155091/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0462/002/II/021; SE/H/0462/002/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.8 e 5.3 e relative modifiche al Foglio Illustrativo apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10383

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epiduo»

Estratto provvedimento UPC/II/575 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: EPIDUO

Confezioni: 038261018/M - "0.1% + 2.5% GEL" 1 TUBO DI PLASTICA DA 2 G
038261020/M - "0.1% + 2.5% GEL" 1 TUBO DI PLASTICA DA 30 G
038261032/M - "0.1% + 2.5% GEL" 1 TUBO DI PLASTICA DA 45 G
038261044/M - "0.1% + 2.5% GEL" 1 TUBO DI PLASTICA DA 60 G
038261057/M - "0.1% + 2.5% GEL" 1 TUBO DI PLASTICA DA 90 G

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0664/001/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

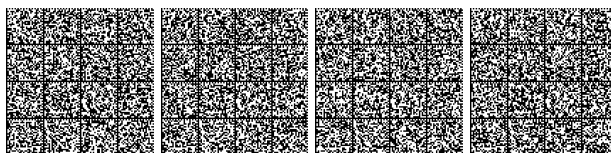
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10384

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eprex»

Estratto provvedimento UPC/II/576 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: 027015027/M - 1 FLAC. 1 ML 2000 U/ML
027015041/M - 1 FLAC. 1 ML 4000 U/ML
027015066/M - 1 FLAC. 1 ML 10000 U/ML
027015142/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 1000UI/0,5ML
027015155/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 2000UI/0,5ML
027015167/M - 1 SIR TAMP FOSF 3000UI/0,3 ML
027015179/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 4000UI/0,4ML
027015181/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 10000UI/1ML
027015231/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 5000 UI/0.5 ML
027015243/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 6000 UI/0.6 ML
027015268/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 8000 UI/0.8 ML
027015282/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 40000 UI/1ML
027015294/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 40000 UI/1ML
027015306/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 40000 UI/1ML
027015318/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 20000 UI/0,5ML
027015320/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 20000 UI/0,5ML
027015332/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 20000 UI/0,5ML
027015344/M - "30.000 UI/0,75 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON 0,75 ML
027015357/M - "30.000 UI/0,75 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 4 SIRINGHE PRERIEMPITE CON 0,75 ML
027015369/M - "30.000 UI/0,75 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 6 SIRINGHE PRERIEMPITE CON 0,75 ML
027015193 – "40000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO 1 ML
027015205 – " 40000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 FLACONCINI 1 ML
027015217 – "40000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FLACONCINI 1 ML

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/004,005,006,007,009,010,011,012,013,014/II/083; FR/H/138/001/II/047

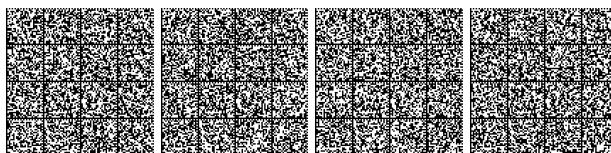
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.6 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10385

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluoxetina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/577 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: FLUOXETINA TEVA

Confezioni: 034574018/M - 20 MG 12 CAPSULE
034574020/M - 20 MG 14 CAPSULE
034574032/M - 20 MG 20 CAPSULE
034574044/M - 20 MG 28 CAPSULE
034574057/M - 20 MG 30 CAPSULE
034574069/M - 20 MG 50 CAPSULE
034574071/M - 20 MG 60 CAPSULE
034574083/M - 20 MG 70 CAPSULE
034574095/M - 20 MG 90 CAPSULE
034574107/M - 20 MG 98 CAPSULE
034574119/M - 20 MG 100 CAPSULE

Titolare AIC: TEVA PHARMA B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0310/001/II/021; UK/H/0310/001/N001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed Etichette ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10386

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Acido Valproico e Sodio Valproato Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/578 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM

Confezioni: 037839014/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839026/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839038/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839040/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839053/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839065/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839077/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839089/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500(50X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONF. OSPEDALIERA

037839091/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

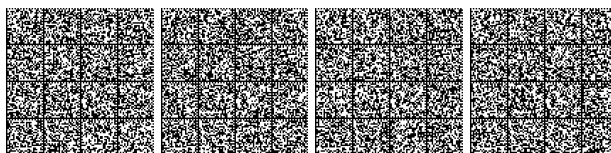
037839103/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839115/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839127/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839139/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839141/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839154/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839166/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037839178/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037839180/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037839192/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500(50X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONF. OSPEDALIERA

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0642/001-002/II/006

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10387

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Omeprazolo Hexal AG»

Estratto provvedimento UPC/II/579 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: OMEPRAZOLO HEXAL AG

Confezioni: 038046013/M - "40 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 10 ML;
038046025/M - "40 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI DI VETRO DA 10 ML

Titolare AIC: HEXAL AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0720/001/II/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3 e 4.4 e relative modifiche al Foglio Illustrativo apportate in seguito a Referral

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10388

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sabril»

Estratto provvedimento UPC/II/580 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: SABRIL

Confezioni: 027443011 - 50 COMPRESSE RIVESTITE 500 MG
027443047 - " 500 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 50 BUSTINE

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0139/001-002/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10389

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Kliogest»

Estratto provvedimento UPC/II/581 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: KLIOGEST

Confezioni: 031988013/M - 28 COMPRESSE

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0102/001/II/019;DK/H/0102/001/II/034; DK/H/0102/001/II/039; DK/H/0102/001/R/002;

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 ed ulteriori modifiche apportate in seguito a urgent safety restriction e durante la procedura di rinnovo europeo.
Aggiornamento del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito al test di leggibilità.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10390

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Prograf»

Estratto provvedimento UPC/II/582 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: PROGRAF

Confezioni: 029485012 - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE
029485048 - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE
029485051 - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE
029485063 - "5 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE 1 ML
029485075 - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE
029485087 - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE
029485099 - "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE
029485101 - "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE RIGIDE
029485113 - "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0165/001-004/II/009; IE/H/0165/001-004/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed Etichette ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10391

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/583 del 3 agosto 2009

Specialità Medicinale: SERTRALINA TEVA

Confezioni: 036858013/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858025/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858037/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858049/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858052/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858064/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858076/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858088/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858090/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858102/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858114/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

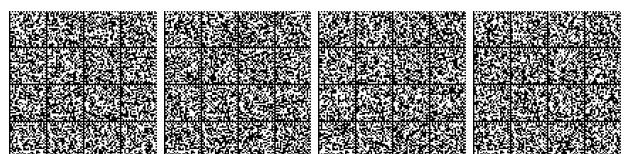
036858126/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858138/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858140/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858153/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858165/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858177/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036858189/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036858191/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036858203/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 (100X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036858215/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 (100X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036858227/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE
036858239/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE
036858241/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE
036858254/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0563/001-002/II/011; NL/H/0563/001-002/IB/013

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI/ AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO-FARMACEUTICA

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed Etichette.
Aggiornamento metodica chimico-farmaceutica

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10392

Trasferimento di titolarità del medicinale «Femseven»

Estratto UPC 118/2009 del 5 agosto 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***BRACCO S.P.A.***, con sede in VIA EGIDIO FOLLI, 50, MILANO, con codice fiscale 00825120157.

Specialità Medicinale ***FEMSEVEN***
Confezione AIC N° 029966013 - "50" 4 CEROTTI TRANSDERMICI 15 CM2 (50 MCG/DIE)
029966025 - "50" 12 CEROTTI TRANSDERMICI 15 CM2 (50 MCG/DIE)
029966037 - "75" 12 CEROTTI TRANSDERMICI 75 MCG/DIE
029966049 - "75" 4 CEROTTI TRANSDERMICI 75 MCG/DIE

E' ora trasferita alla società:

THERAMEX S.P.A., con sede in PIAZZA DEL PIGNETO, 9, ROMA, con codice fiscale 12839400152.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10393

Trasferimento di titolarità del medicinale «Combiseven»

Estratto UPC 117 del 5 agosto 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***BRACCO S.P.A.***, con sede in VIA EGIDIO FOLLI, 50, MILANO, con codice fiscale 00825120157.

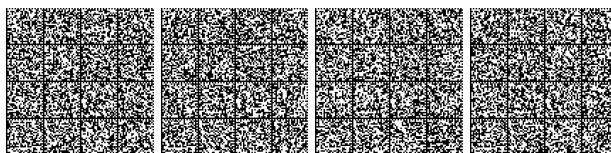
Specialità Medicinale ***COMBISEVEN***
Confezione AIC N° 035392012 - 1 ASTUCCIO DA 4 BUSTINE DI 4 CEROTTI TRANSDERMICI 2 CEROTTI DI FASE 1 E 2 CEROTTI DI FASE 2 DA 50 MCG/10 MCG
035392024 - 1 ASTUCCIO DA 12 BUSTINE DI 6 CEROTTI TRANSDERMICI 6 CEROTTI DI FASE 1 E 6 CEROTTI DI FASE 2 DA 50 MCG/10 MCG

E' ora trasferita alla società:

THERAMEX S.P.A., con sede in PIAZZA DEL PIGNETO, 9, ROMA, con codice fiscale 12839400152.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10394

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di materie prime farmacologicamente attive

Con il provvedimento n. aMP-103/2009 del 14/7/2009 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di materie prime farmacologicamente attive dell'officina farmaceutica sita in Via Piemonte, 3 – Leca D'Albenga (SV), rilasciata alla Società STABILIMENTO FARMACEUTICO CAV. G. TESTA S.P.A - Via dei Mille, 138 - 17031 Albenga (SV)

09A10395

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla Società Fisiopharma S.r.l., in Palomonte

Con la determinazione n. aM - 140/2009 del 21/07/2009 è stata sospesa, ai sensi dell'art. 146 del Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione alla produzione di MEDICINALI dell'officina farmaceutica sita in PALOMONTE (SA) NUCLEO INDUSTRIALE, rilasciata alla Società FISIOPHARMA S.R.L..

09A10396

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali rilasciata alla Società Neologistica S.r.l., in Garbagnate Milanese

Con la determinazione n. aRM - 154/2009-3065 del 17/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

LA.FA.RE. S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FONICID

Confezione 029412018

Descrizione: FLAC POLV 500 MG+ FIALA SOLV 2 ML IM

Farmaco: FONICID

Confezione 029412020

Descrizione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2,5 ML

09A10397

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla Società Haemopharm Biofluids S.r.l., in Tovo di Sant'Agata

Con la determinazione n. aM - 155/2009 del 07/08/2009 è stata sospesa, ai sensi dell'art. 146 del Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione alla produzione di MEDICINALI dell'officina farmaceutica sita in TOVO DI SANT'AGATA (SO) VIA DELL'INDUSTRIA, S.N., rilasciata alla Società HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L..

09A10398

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali rilasciata alla Società Dual Sanitaly S.p.a., in Bordighera

Con il provvedimento n. aM - 157/2009 del 13/08/2009 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di MEDICINALI dell'officina farmaceutica sita in BORDIGHERA (IM) CORSO ITALIA,126, rilasciata alla Società DUAL SANITALY S.P.A..

09A10399

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di materie prime rilasciata alla Società Friulchem S.p.a., in Vivaro

Con il provvedimento n. aMP – 158/2009 del 13/08/2009 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di Materie Prime dell'officina farmaceutica sita in Vivaro (Pordenone) – via San Marco 23 rilasciata alla Società Friulchem S.P.A.

09A10400

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fitosonno»

Con la determinazione n. aRM - 134/2009-1350 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PHARBENIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FITOSONNO

Confezione 028000014

Descrizione: 40 CAPSULE

09A10401

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritro»

Con la determinazione n. aRM - 135/2009-2376 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
GERMED PHARMA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: RITRO
Confezione 029156027
Descrizione: 12 COMPRESSE USO ORALE 375 MG

09A10402

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Scavenger»

Con la determinazione n. aRM - 136/2009-7020 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

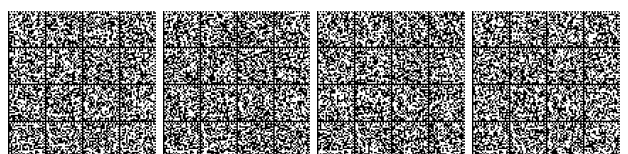
Farmaco: SCAVENGER
Confezione 028814022
Descrizione: "600 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI + 10 FIALE SOLVENTE DA 4 ML

09A10403

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maglut»

Con la determinazione n. aRM - 137/2009-1152 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MAGLUT
Confezione 028813020
Descrizione: "600 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE + 10 FIALE SOLVENTE 4 ML

09A10404

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aplactin»

Con la determinazione n. aRM - 138/2009-211 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

F.I.R.M.A. S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: APLACTIN

Confezione 027786019

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

09A10405

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravaselect»

Con la determinazione n. aRM - 139/2009-542 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

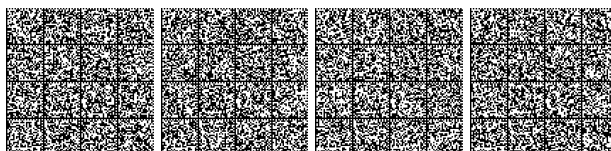
A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PRAVASELECT

Confezione 027309020

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

09A10406

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 140/2009-108 del 12/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ROCHE S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ROFERON A
Confezione 025839162
Descrizione: 4,5 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE1 SIRINGA PRERIEMPITA USO IM/SC

Farmaco: ROFERON A
Confezione 025839174
Descrizione: 4,5 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC

Farmaco: ROFERON A
Confezione 025839186
Descrizione: 4,5 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC

Farmaco: ROFERON A
Confezione 025839198
Descrizione: 4,5 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 12 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC

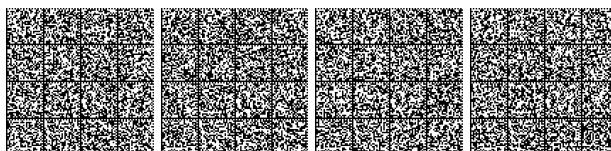
Farmaco: ROFERON A
Confezione 025839200
Descrizione: 4,5 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 30 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC

Farmaco: ROFERON A
Confezione 025839313
Descrizione: 18MIU/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 CARTUCCIA

Farmaco: ROFERON A
Confezione 025839325
Descrizione: 18MIU/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE 2 CARTUCCE

Farmaco: ROFERON A
Confezione 025839337
Descrizione: 18MIU/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE 3 CARTUCCE

Farmaco: ROFERON A
Confezione 025839349
Descrizione: 18MIU/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 CARTUCCE

Farmaco: ROFERON A
Confezione 025839352
Descrizione: 18MIU/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 CARTUCCE

09A10407

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daytrix»

Con la determinazione n. aRM - 141/2009-223 del 12/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DAYTRIX
Confezione 036093019
Descrizione: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML

09A10408

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prasterol»

Con la determinazione n. aRM - 142/2009-81 del 16/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

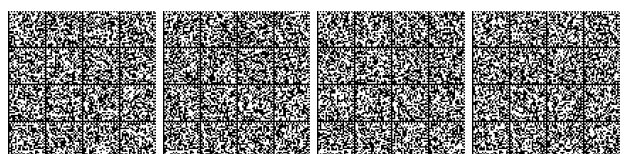
Farmaco: PRASTEROL
Confezione 027776020
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

09A10409

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Doc Generici»

Con la determinazione n. aRM - 143/2009-898 del 16/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
DOC GENERICI SRL
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC GENERICI
Confezione 028931020
Descrizione: "225 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO"20 CAPSULE

09A10410

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinominic»

Con la determinazione n. aRM - 144/2009-6 del 16/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: RINOMINIC
Confezione 035521018
Descrizione: " 500 MG + 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

09A10411

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 146/2009-7071 del 16/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
DOROM S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FLUNISOLIDE DOROM
Confezione 034991024
Descrizione: " 0,1 MG/ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " FLACONE DA 30 ML

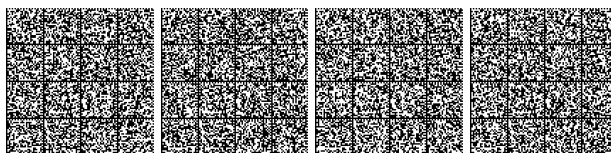
Farmaco: AMOXICILLINA DOROM
Confezione 034615017
Descrizione: "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE

Farmaco: AMOXICILLINA DOROM
Confezione 034615029
Descrizione: "1 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE MONODOSE

Farmaco: AMOXICILLINA DOROM
Confezione 034615031
Descrizione: "5 G/100ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 60 ML

Farmaco: GLICLAZIDE DOROM
Confezione 034257016
Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE

Farmaco: DIAZEPAM DOROM
Confezione 020242018
Descrizione: 30 CONFETTI 5 MG

09A10412

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metiguanide»

Con la determinazione n. aRM - 147/2009-40 del 16/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PFIZER ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: METIGUANIDE

Confezione 021037015

Descrizione: 30 COMPRESSE 500 MG

09A10413

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femipres plus»

Con la determinazione n. aRM - 148/2009-176 del 17/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

UCB PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FEMIPRES PLUS

Confezione 033907015

Descrizione: 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 7,5 MG

09A10414

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inderal»

Con la determinazione n. aRM - 149/2009-1429 del 17/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
ASTRAZENECA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: INDERAL
Confezione 020854055
Descrizione: "5 MG/5 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 5 ML

09A10415

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemlipid»

Con la determinazione n. aRM - 150/2009-211 del 17/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
F.I.R.M.A. S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: GEMLIPID
Confezione 026334045
Descrizione: "1200 MG GRANULATO" 7 BUSTINE

Farmaco: GEMLIPID
Confezione 026334033
Descrizione: "900 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE

Farmaco: GEMLIPID
Confezione 026334019
Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

Farmaco: GEMLIPID
Confezione 026334021
Descrizione: "900 MG GRANULATO" 10 BUSTINE

09A10416

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leblon»

Con la determinazione n. aRM - 151/2009-7100 del 17/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LEBLON
Confezione 024019046
Descrizione: 30 COMPRESSE 50 MG

Farmaco: LEBLON
Confezione 024019022
Descrizione: 30 COMPRESSE 25 MG

Farmaco: LEBLON
Confezione 024019034
Descrizione: 50 COMPRESSE 25 MG

09A10417

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farnitin»

Con la determinazione n. aRM - 152/2009-3065 del 17/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
LA.FA.RE. S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FARNITIN
Confezione 027990011
Descrizione: "1 G SOLUZIONE ORALE" 10 CONTENITORI MONODOSE

09A10418

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mancef»

Con la determinazione n. aRM - 153/2009-3065 del 17/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

LA.FA.RE. S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MANCEF

Confezione 024365037

Descrizione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

09A10419

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fonicid»

Con la determinazione n. aRM - 154/2009-3065 del 17/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

LA.FA.RE. S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FONICID

Confezione 029412018

Descrizione: FLAC POLV 500 MG+ FIALA SOLV 2 ML IM

Farmaco: FONICID

Confezione 029412020

Descrizione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2,5 ML

09A10420

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 155/2009-3065 del 17/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

LA.FA.RE. S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LAFARCLOR
Confezione 034481010
Descrizione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE RIGIDE

Farmaco: LAFARCLOR
Confezione 034481022
Descrizione: "250/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA

Farmaco: FAREMID
Confezione 025888052
Descrizione: "400 MG CAPSULE" 20 CAPSULE

Farmaco: SALMOFAR
Confezione 028586016
Descrizione: 5 FIALE 50 U.I.

Farmaco: SALMOFAR
Confezione 028586028
Descrizione: 5 FIALE 100 U.I.

Farmaco: CALCIOPIU'
Confezione 033362017
Descrizione: 30 COMPRESSE EFFERVESCENTI 1000 MG

Farmaco: GLICAMIN
Confezione 027319019
Descrizione: 50 CAPSULE 250 LRU

09A10421

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 156/2009-1021 del 19/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GRUPPO LEPETIT S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NASTOREN
Confezione 026473025
Descrizione: "3 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

Farmaco: ACINTOR
Confezione 026049027
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE" 16 COMPRESSE

Farmaco: TELDANE
Confezione 024881031
Descrizione: 1 FLAC. SCIROPPO 0,6% 120 ML

Farmaco: TELDANE
Confezione 024881017
Descrizione: 30 COMPRESSE 60 MG

09A10422

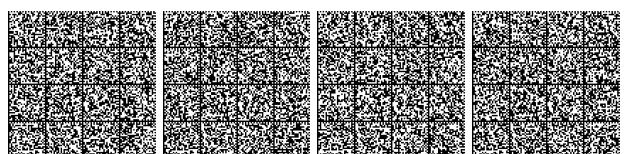
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Essaven»

Con la determinazione n. aRM - 157/2009-789 del 19/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

A. NATTERMANN & CIE GMBH (rappresentata in Italia dalla ditta SANOFI-AVENTIS S.P.A.)

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ESSAVEN
Confezione 022477018
Descrizione: "CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

09A10423

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 158/2009-8055 del 19/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SANOFI-AVENTIS S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEFROM
Confezione 029390010
Descrizione: "250" I.V. 1 FLAC POLV 250 MG +1 F SOLV 2 ML

Farmaco: CEFROM
Confezione 029390022
Descrizione: "500" I.V. 1 FLAC POLV 500 MG + 1 F SOLV 5 ML

Farmaco: CEFROM
Confezione 029390034
Descrizione: "1,0" I.V. 1 FLAC POLV 1 G +1 F SOLV 10 ML

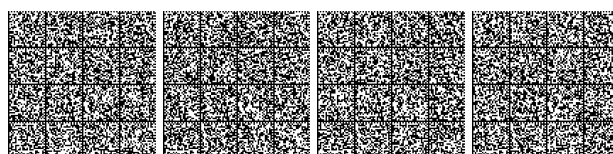
Farmaco: CEFROM
Confezione 029390046
Descrizione: "2,0" I.V. 1 FLAC POLV 2 G + 1 F SOLV 20 ML

Farmaco: CEFROM
Confezione 029390059
Descrizione: "1,0" INFUSIONE 1 FLAC POLV 1 G + 1 F SOLV 100 ML

Farmaco: CEFROM
Confezione 029390061
Descrizione: "2,0" INFUSIONE 1 FLAC POLV 2 G + 1 F SOLV 100 ML

Farmaco: TRAMADOL
Confezione 034075010
Descrizione: "50 MG CASPULE" 20 CAPSULE

Farmaco: TRAMADOL
Confezione 034075022
Descrizione: " 100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 2 ML

Farmaco: SOFIAN
Confezione 027570011
Descrizione: 12 COMPRESSE 50 MG

Farmaco: FOILLE DISINFETTANTE
Confezione 032251011
Descrizione: SPRAY DISINFETTANTE FLAC 60ML

Farmaco: FOILLE DISINFETTANTE
Confezione 032251023
Descrizione: SPRAY DISINFETTANTE FLAC 200ML

Farmaco: CEDIXEN
Confezione 029400013
Descrizione: "1,0" I.V. 1 FLAC POLV 1 G + 1 F SOLV 10 ML

Farmaco: CEDIXEN
Confezione 029400025
Descrizione: "2,0" I.V. 1 FLAC POLV 2 G + 1 F SOLV 20 ML

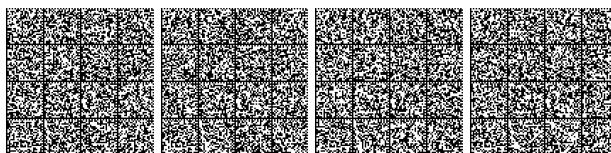
Farmaco: CEDIXEN
Confezione 029400037
Descrizione: "1,0" INFUSIONE 1 FLAC POLV 1 G + 1 F SOLV 100 ML

Farmaco: CEDIXEN
Confezione 029400049
Descrizione: "2,0" INFUSIONE 1 FLAC POLV 2 G + 1 F SOLV 100 ML

Farmaco: CEDIXEN
Confezione 029400052
Descrizione:"250" I.V. 1 FLAC POLV 250 MG + 1 F SOLV 2 ML

Farmaco: CEDIXEN
Confezione 029400064
Descrizione: "500" I.V. 1 FLAC POLV 500 MG + 1 F SOLV 5 ML

Farmaco: INOTYOL
Confezione 009243015
Descrizione: POMATA 25 G

Farmaco: INOTYOL
Confezione 009243027
Descrizione: POMATA 50 G

Farmaco: INOTYOL
Confezione 009243039
Descrizione: POLVERE 100 G

Farmaco: IDROLONE
Confezione 023277041
Descrizione: "10MG CAPSULE MOLLI" 20 CAPSULE

Farmaco: CARPANTIN
Confezione 023386042
Descrizione: "SCIROPPO" FLACONE 160G

Farmaco: AMIACT
Confezione 033516016
Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Farmaco: AMIACT
Confezione 033516028
Descrizione: "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Farmaco: AMIACT
Confezione 033516042
Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

Farmaco: TEMPORINOLO
Confezione 018684047
Descrizione: 12 CAPSULE CRONOIDI

Farmaco: OSMOLAC EPS
Confezione 027061023
Descrizione: "10G GRANULATO" 20 BUSTINE

Farmaco: OSMOLAC EPS
Confezione 027061035
Descrizione: "66,7G/100ML SCIROPPO" FLACONE 200ML

Farmaco: DENORAL
Confezione 024138024
Descrizione: 30 COMPRESSE

Farmaco: LOMUSPRAY
Confezione 026316024
Descrizione: "5 MG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" BOMBOLETTA DA 112 EROGAZIONI

Farmaco: BIOSTIM
Confezione 025992025
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE" 16 COMPRESSE

Farmaco: TRILUDAN
Confezione 027507019
Descrizione: 30 COMPRESSE 60 MG

Farmaco: TRILUDAN
Confezione 027507033
Descrizione: 1 FLAC. SCIROPPO 0,6% 120 ML

Farmaco: FLUTAMIDE
Confezione 033257015
Descrizione: 30 COMPRESSE 250 MG

Farmaco: LASIX RESERPIN
Confezione 020831018
Descrizione: 50 COMPRESSE

Farmaco: SUPRECUR
Confezione 028243018
Descrizione: 1 FLACONE 10 G + EROGATORE

Farmaco: ANTACID S. PELLEGRINO
Confezione 034683019
Descrizione: "250 MG + 500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 32 COMPRESSE

Farmaco: ANTACID S. PELLEGRINO
Confezione 034683021
Descrizione: "250 MG + 500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 16 COMPRESSE

09A10424

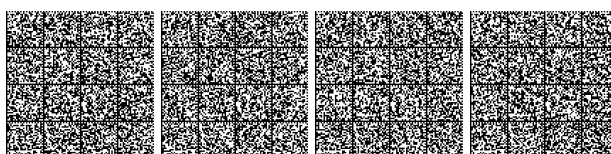
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cortiron»

Con la determinazione n. aRM - 159/2009-22 del 23/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
BAYER S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CORTIRON
Confezione 004173011
Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 4 FIALE DA 1ML

Farmaco: CORTIRON
Confezione 004173023
Descrizione: DEPOT "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA DA 1ML

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

09A10425

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidomol»

Con la determinazione n. aRM - 160/2009-549 del 25/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LIDOMOL
Confezione 027397013
Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 CARTUCCE 1,8 ML

Farmaco: LIDOMOL
Confezione 027397049
Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1: 100.000"50 CARTUCCE 1,8 ML

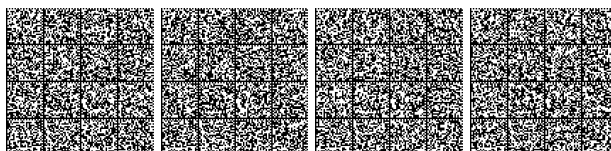
Farmaco: LIDOMOL
Confezione 027397052
Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1: 80.000" 10 CARTUCCE 1,8 ML

Farmaco: LIDOMOL
Confezione 027397088
Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1: 50.000" 50 CARTUCCE 1,8 ML

Farmaco: LIDOMOL
Confezione 027397025
Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 CARTUCCE 1,8 ML

Farmaco: LIDOMOL
Confezione 027397064
Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1: 80.000" 50 CARTUCCE 1,8 ML

Farmaco: LIDOMOL
Confezione 027397076
Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1: 50.000" 10 CARTUCCE 1,8 ML

Farmaco: LIDOMOL
Confezione 027397037
Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1: 100.000" 10 CARTUCCE 1,8 ML

09A10426

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bacillus Subtilis Teva»

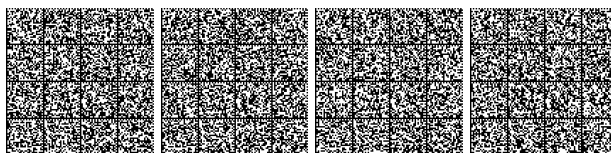
Con la determinazione n. aRM - 161/2009-813 del 25/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

TEVA ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BACILLUS SUBTILIS TEVA
Confezione 033787019
Descrizione: "SOSPENSIONE ORALE" 10 CONTENITORI MONODOSE

Farmaco: BACILLUS SUBTILIS TEVA
Confezione 033787021
Descrizione: "SOSPENSIONE ORALE" 20 CONTENITORI MONODOSE

09A10427

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vorina»

Con la determinazione n. aRM - 162/2009-813 del 25/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

TEVA ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: VORINA
Confezione 035652039
Descrizione: 1 FLACONE DA 350 MG/14 ML DI SOLUZIONE INIETTABILE

Farmaco: VORINA
Confezione 035652041
Descrizione: 25 FLACONI DA 50 MG/2 ML DI SOLUZIONE INIETTABILE

Farmaco: VORINA
Confezione 035652054
Descrizione: 10 FLACONI DA 100 MG/4 ML DI SOLUZIONE INIETTABILE

Farmaco: VORINA
Confezione 035652027
Descrizione: 1 FLACONE DA 100 MG/4 ML DI SOLUZIONE INIETTABILE

Farmaco: VORINA
Confezione 035652066
Descrizione: 10 FLACONI DA 350 MG/14 ML DI SOLUZIONE INIETTABILE

Farmaco: VORINA
Confezione 035652015
Descrizione: 1 FLACONE DA 50 MG/2 ML DI SOLUZIONE INIETTABILE

09A10428

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miochol E»

Con la determinazione n. aRM - 163/2009-114 del 25/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
NOVARTIS FARMA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MIOCHOL E
Confezione 027294026
Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE PER USO INTRAOCULARE"1 FLACONE 2 ML

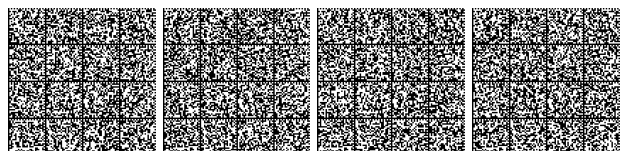
09A10429

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Immunate Stim Plus»

Con la determinazione n. aRM - 164/2009-61 del 25/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
BAXTER AG (rappresentata in Italia dalla ditta Baxter s.p.a.)
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: IMMUNATE STIM PLUS
Confezione 029225012
Descrizione: "250 U.I./5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DI POLVERE DA 250 U.I. + FLACONE DI SOLVENTE DA 5 ML + SET PER RICOSTITUZIONE

Farmaco: IMMUNATE STIM PLUS
Confezione 029225024
Descrizione: "500 U.I./5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DI POLVERE DA 500 U.I. + FLACONE DI SOLVENTE DA 5 ML + SET PER RICOSTITUZIONE

Farmaco: IMMUNATE STIM PLUS
Confezione 029225036
Descrizione: "1000 U.I./10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DI POLVERE DA 1000U.I. + FLACONE DI SOLVENTE DA 10 ML + SET PER RICOSTITUZION

09A10430

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 165/2009-712 del 25/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
NYCOMED DAK A/S (rappresentata in Italia dalla ditta Astellas Pharma s.p.a.)
l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BENOXID
Confezione 032244016
Descrizione: GEL 3% TUBO 40 G

Farmaco: BENOXID
Confezione 032244028
Descrizione: GEL 5% TUBO 40 G

Farmaco: BENOXID
Confezione 032244030
Descrizione: GEL 10% TUBO 40 G

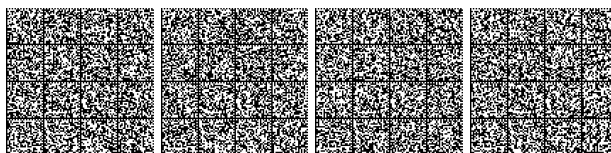
Farmaco: VEREL
Confezione 034520015
Descrizione: "COLLODIO GEL" TUBO DA 5 G

09A10431

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncomucil»

Con la determinazione n. aRM - 166/2009-1136 del 25/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BRONCOMUCIL
Confezione 029550011
Descrizione: "ADULTI SCIROPPO" FLACONE 150 ML

09A10432

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Aurobindo»

Con la determinazione n. aRM - 167/2009-3199 del 25/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: AMOXICILLINA AUROBINDO
Confezione 033675024
Descrizione: "1 G GRANULATO" 12 BUSTINE

Farmaco: AMOXICILLINA AUROBINDO
Confezione 033675036
Descrizione: "5% GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 60 ML

09A10433

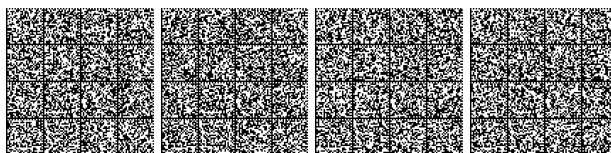
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diffumal»

Con la determinazione n. aRM - 168/2009-550 del 26/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DIFFUMAL
Confezione 025740073
Descrizione: " 100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

09A10434

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 169/2009-1247 del 26/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GENTIUM S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinal, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NORAVID
Confezione 026086052
Descrizione: 21 CAPSULE 400 MG

Farmaco: NORAVID
Confezione 026086025
Descrizione: "200 MG/2,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 FIALE 2,5 ML

Farmaco: PROCICLIDE
Confezione 026111056
Descrizione: "400 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE

Farmaco: PROCICLIDE
Confezione 026111029
Descrizione: "200 MG/2,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE

09A10435

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 170/2009-898 del 26/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

DOC GENERICI SRL

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621101
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621113
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621164
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621176
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621188
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621289
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621291
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621303
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621315
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621327
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621339
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621341
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

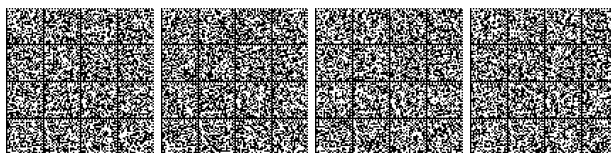
Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621354
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621366
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621467
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621479
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621481
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621493
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621505
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621517
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621529
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

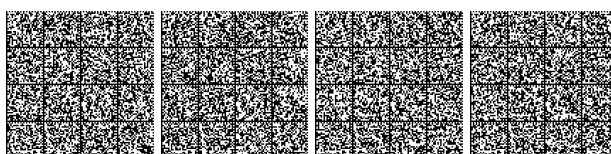
Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621531
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621543
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621125
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621137
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621149
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL DOC GENERICI
Confezione 037621152
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

09A10436

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bacampicillina Almus»

Con la determinazione n. aRM - 171/2009-2812 del 06/07/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ALMUS S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BACAMPICILLINA ALMUS

Confezione 034754010

Descrizione: "1,2 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE

09A10437

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perganit»

Con la determinazione n. aRM - 172/2009-690 del 06/07/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ASTRAZENECA AB (rappresentata in Italia dalla ditta Astrazeneca s.p.a.)

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PERGANIT

Confezione 027317039

Descrizione: SOLUZIONE 10 FIALE 10 ML

Farmaco: PERGANIT

Confezione 027317041

Descrizione: SOLUZIONE 1 FLACONE 50 ML

09A10438

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamotrigina Doc»

Con la determinazione n. aRM - 173/2009-898 del 10/07/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

DOC GENERICI SRL

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione036821015
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821027
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

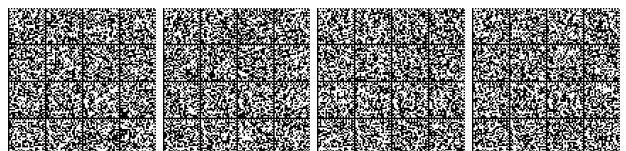
Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821039
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821041
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821054
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821066
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821078
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821080
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821092
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821104
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821116
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

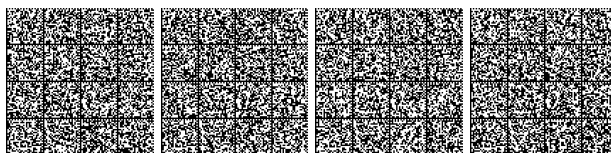
Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821128
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821130
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821142
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821155
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821167
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC
Confezione 036821179
Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC

Confezione 036821181

Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC

Confezione 036821193

Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 56 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC

Confezione 036821205

Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC

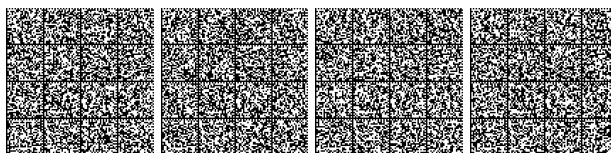
Confezione 036821217

Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Farmaco: LAMOTRIGINA DOC

Confezione 036821229

Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

09A10439

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 174/2009-6 del 10/07/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BUFFERIN
Confezione 023347040
Descrizione: 20 COMPRESSE 325 MG

Farmaco: BRUFORT
Confezione 024993038
Descrizione: 30 CAPSULE 400 MG

Farmaco: BRUFORT
Confezione 024993040
Descrizione: POMATA 10% 40 G

Farmaco: VIBROCIL
Confezione 023443029
Descrizione: "25 MG/100 ML + 250 MG/100 ML GEL NASALE"TUBO 15 G

Farmaco: VIBROCIL
Confezione 023443043
Descrizione: "25 MG/100 ML + 250 MG/100 ML SPRAY NASALE,SOLUZIONE" FLACONE 15 ML

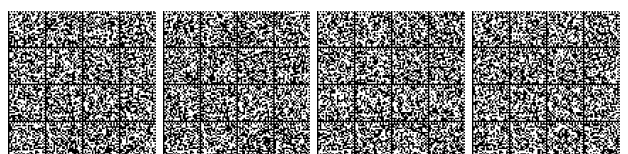
Farmaco: SINECOD BOCCA
Confezione 027610017
Descrizione: "1 MG COMPRESSE"24 COMPRESSE

Farmaco: SINECOD BOCCA
Confezione 027610029
Descrizione: "1 MG CAPSULE MOLLI" 24 CAPSULE

Farmaco: SINECOD BOCCA
Confezione 027610031
Descrizione: "2 MG/ML SPRAY PER MUCOSA ORALE" FLACONE 30 ML

Farmaco: SINECOD BOCCA
Confezione 027610043
Descrizione: "0,5 MG/ML COLLUTTORIO" FLACONE 200ML

Farmaco: TAVEGIL
Confezione 021001021
Descrizione: SCIROPPO 100 ML 10%

Farmaco: TAVEGIL
Confezione 021001033
Descrizione: 10 COMPRESSE 1 MG

Farmaco: TAVEGIL
Confezione 021001045
Descrizione: GEL 0,03% 20 G

Farmaco: NEO CIBALGINA
Confezione 021332046
Descrizione: "COMPRESSE" 16 COMPRESSE

Farmaco: BIALCOL MED
Confezione 032186025
Descrizione: "1 % SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE DA 400 ML

Farmaco: BIALCOL MED
Confezione 032186037
Descrizione: "1% SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE DA 1 LITRO

Farmaco: BIALCOL MED
Confezione 032186049
Descrizione: "1 % SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE DA 250 ML

Farmaco: SINECOD TOSSE SEDATIVO
Confezione 021483108
Descrizione: " 5 MG PASTIGLIE " 24 PASTIGLIE

Farmaco: PROCTIDOL
Confezione 025750023
Descrizione: "0,5% + 5% UNGUENTO RETTALE"TUBO 20 G

Farmaco: ZYMAMED
Confezione 033101015
Descrizione: "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE

Farmaco: ZYMAMED
Confezione 033101027
Descrizione: "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE

Farmaco: ZYMAFLUOR
Confezione 022252074
Descrizione: "0,75 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE

Farmaco: VENORUTON
Confezione 017076086
Descrizione: " 1000 MG GRANULATO" 12 BUSTINE

Farmaco: OTRIVIN
Confezione 015598030
Descrizione: "0,5 MG/ML GOCCE NASALI PEDIATRICHE" 1 FLACONE DA 10 ML

Farmaco: PORTOLAC EPS
Confezione 029563032
Descrizione: FLACONE SCIROPPO 300 ML

Farmaco: PORTOLAC
Confezione 026814119
Descrizione: "66,67 G/100 ML SCIROPPO"1 FLACONE 150 ML

Farmaco: PORTOLAC
Confezione 026814121
Descrizione: "66,67 G/100 ML SCIROPPO"1 FLACONE 300 ML

Farmaco: PORTOLAC
Confezione 026814133
Descrizione: 12 BUSTINE POLVERE ORALE 10 G

Farmaco: PORTOLAC
Confezione 026814145
Descrizione: BARATTOLO POLVERE ORALE 100 G

Farmaco: PURSENNID
Confezione 004758037
Descrizione: 20 CONFETTI

Farmaco: CIBALGINA DUE
Confezione 029500016
Descrizione: 12 COMPRESSE RIVESTITE 200 MG

Farmaco: VIAFEN
Confezione 023689019
Descrizione: "5% CREMA"TUBO 40 G

Farmaco: GLICEROLO NOVARTIS
Confezione 031991019
Descrizione: 18 SUPPOSTE 2500 MG

Farmaco: TRIAMINIC NASALE
Confezione 020884021
Descrizione: SPRAY NASALE 15 ML

09A10440

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaflex»

Con la determinazione n. aRM - 175/2009-6 del 20/07/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: VOLTAFLEX
Confezione 037554033
Descrizione: "625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

09A10441

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetabulin»

Con la determinazione n. aRM - 178/2009-61 del 24/07/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
BAXTER AG
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TETABULIN
Confezione 022601064
Descrizione: "250UI/2ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 2 ML

Farmaco: TETABULIN
Confezione 022601076
Descrizione: "250UI/1ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 1 ML

09A10442

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liberen»

Con la determinazione n. aRM - 179/2009-138 del 24/07/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LIBEREN
Confezione 018660011
Descrizione: 20 CONFETTI 30 MG

Farmaco: LIBEREN
Confezione 018660023
Descrizione: IM IV 5 FIALE 2 ML 75 MG

09A10443

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla Società Air Liquide Sicilia S.p.a., in Palermo

Con il provvedimento n. aG - 95/2009 del 29/07/2009 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di GAS MEDICINALI per uso umano dell'officina farmaceutica sita in PALERMO (PA) V.LE REGIONE SICILIANA, 9488, rilasciata alla Società AIR LIQUIDE SICILIA S.P.A..

09A10444

Revoca della sospensione della specialità medicinale per uso umano «Farlutal»

Con la determinazione aRSM - 47/2009-40 del 06/07/2009; è stata revocata la sospensione, ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: FARLUTAL
Confezione 015148101
Descrizione: "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

DITTA TITOLARE AIC

PFIZER ITALIA S.R.L.
VIA ISONZO, 71 - LATINA 04100 (LT)

09A10445

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Latocef»

Con la determinazione aRSM - 48/2009-1560 del 09/07/2009; è stata revocata la sospensione, ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: LATOCEF
Confezione 024719015
Descrizione: 8 CAPSULE 500 MG

Farmaco: LATOCEF
Confezione 024719027
Descrizione: SOSPENSIONE GRAN. ESTEMP. 100 ML

DITTA TITOLARE AIC

ALTERNA FARMACEUTICI S.R.L.
VIA DEI PESTAGALLI PIETRO E GIUSEPPE, 7 - 20138

09A10446

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Mistral»

Con la determinazione aRSM - 49/2009-1447; del 10/07/2009;sono state revocate le sospensioni, ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: MISTRAL
Confezione 029006071
Descrizione: "200 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE 200 MG/2 ML

Farmaco: MISTRAL
Confezione 029006083
Descrizione: "300 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE 300 MG/3 ML

Farmaco: MISTRAL
Confezione 029006020
Descrizione: "200 MG" 6 FIALE SOLUZ INIETT 200 MG/2 ML

DITTA TITOLARE AIC

MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.
VIA SAN G.COTTOLENGO, 15 - MILANO 20143 (MI)

09A10447

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Buflocit»

Con la determinazione aRSM - 50/2009-223 del 14/07/2009; è stata revocata la sospensione, ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: BUFLOCIT
Confezione 026847018
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE" BLISTER DA 30 CAPSULE RIGIDE

DITTA TITOLARE AIC

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.
STRADA SOLARO, 75/77 - SAN REMO 18038 (IM)

09A10448

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Traulen»

Con la determinazione aRSM - 51/2009-921 del 20/07/2009; è stata revocata la sospensione, ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: TRAULEN
Confezione 033420062
Descrizione: "4% GEL" FLACONE CON EROGATORE DA 15 G

DITTA TITOLARE AIC

O.P. PHARMA S.R.L.
VIA TORINO, 51 - MILANO 20123 (MI)

09A10449

Revoca dell'autorizzazione della produzione di medicinale per uso umano rilasciata alla Società Merck Serono S.p.a., in Ardea

Con il provvedimento n. aM - 129/2009 del 13/07/2009 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di MEDICINALI per uso umano dell'officina farmaceutica sita in ARDEA (RM) VIA DI VALLE CAIA, 22, rilasciata alla Società MERCK SERONO S.P.A..

09A10450

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla Società Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l., in Sovicille

Con il provvedimento n. aM - 134/2009 del 17/07/2009 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di MEDICINALI per uso umano dell'officina farmaceutica sita in SOVICILLE (SI) BELLARIA, 35 (loc. TORRI), rilasciata alla Società BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L..

09A10451

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebiotin»

Con la determinazione n. aRM - 145/2009-2231 del 16/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

C.G.M. FARMACEUTICI S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NEBIOTIN

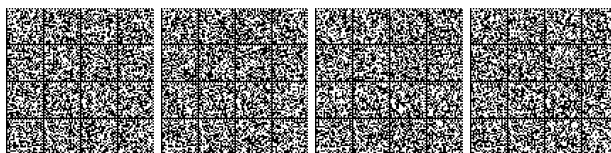
Confezione 033765025

Descrizione: "5 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 1 ML

09A10452

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903146/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.